

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-523137

(P2002-523137A)

(43) 公表日 平成14年7月30日 (2002.7.30)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 25/00

29/00

識別記号

4 0 0

F I

A 6 1 M 25/00  
29/00

テマコード\* (参考)

4 0 0 4 C 1 6 7

4 1 0 R

4 1 0 H

4 1 0 Z

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2000-565814(P2000-565814)  
 (86) (22) 出願日 平成11年8月24日(1999.8.24)  
 (85) 翻訳文提出日 平成13年2月26日(2001.2.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US99/19127  
 (87) 国際公開番号 WO00/10489  
 (87) 国際公開日 平成12年3月2日(2000.3.2)  
 (31) 優先権主張番号 09/138, 844  
 (32) 優先日 平成10年8月24日(1998.8.24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 アドバンスド、カーディオバスキュラー、  
 システムズ、インコーポレーテッド  
 ADVANCED CARDIOVASC  
 ULAR SYSTEMS, INCORP  
 ORATED  
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、サン  
 タ、クララ、レイクサイド、ドライブ、  
 3200  
 (72) 発明者 ケビン、エム、モーチ  
 アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンノ  
 ゼ、ハーマン、ドライブ、782  
 (74) 代理人 弁理士 吉武 賢次 (外5名)

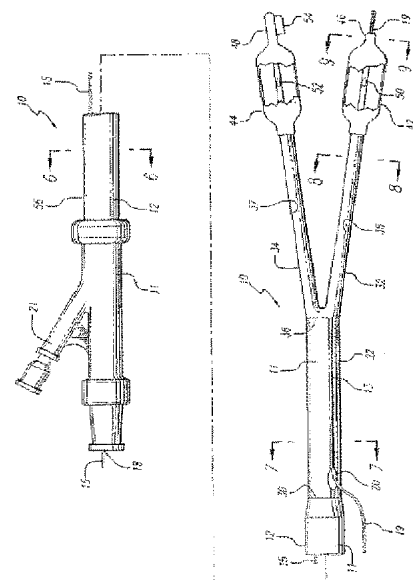
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二股カテーテルアセンブリ

(57) 【要約】

【課題】 血管分岐部を治療するための二股カテーテルアセンブリを提供する。

【解決手段】 二股カテーテルアセンブリ10は、剛性が比較的高い基端部分12、比較的可撓性の先端部分22及びこの先端部分に取り付けられた一対のカテーテル枝部32、34を持つ細長い主カテーテルシャフトを含む。膨張可能な部材42、44がカテーテル枝部の各々に配置されている。装置をトラッキングガイドワイヤ19上で前進させるときに低プロファイルであるように、バルーンは互いに保持されている。血管分岐部に到達したとき、バルーンを分離し、別々のガイドワイヤ15、19上で血管分岐部の別々の枝部内に前進する。二股カテーテルアセンブリは、狭窄部の拡張に使用でき、又はY形状ステント60を分岐部に送出して埋め込むのに使用できる。



**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

分岐した血管を治療するための二股カテーテルアッセンブリにおいて、  
基端部分及び先端部分、第1膨張内腔、第1ガイドワイヤ内腔、及び第2ガイドワイヤ内腔を持つ細長いカテーテル本体、

前記カテーテル本体の前記先端部分に連結された第1カテーテル枝部であって、前記カテーテル本体の前記第1膨張内腔と流体連通した第2膨張内腔を有し、前記第1ガイドワイヤ内腔が延びており且つ前記カテーテル本体内の前記第1ガイドワイヤ内腔と連通している、第1カテーテル枝部、

前記カテーテル本体の前記先端部分に連結された第2カテーテル枝部であって、前記第1膨張内腔と流体連通した第3膨張内腔を有し、前記第2ガイドワイヤ内腔が延びており且つ前記カテーテル本体の前記第2ガイドワイヤ内腔と連通している、第2カテーテル枝部、

前記第1カテーテル枝部と関連し、前記第2膨張内腔と流体連通した第1膨張可能部材、及び

前記第2カテーテル枝部と関連し、前記第3膨張内腔と流体連通した第2膨張可能部材を有し、

前記第1及び第2膨張可能部材は、前記第1及び第2膨張可能部材を同時に膨張させて狭窄部を拡張し、主血管及び側方分枝血管の開存性を回復するように、主血管内及び側方分枝血管内の夫々の狭窄部にわたって配置される、二股カテーテルアッセンブリ。

**【請求項2】**

前記第1及び第2膨張可能部材はバルーンである、請求項1に記載の二股カテーテルアッセンブリ。

**【請求項3】**

前記第1、第2、及び第3膨張内腔は、加圧流体を前記第1及び第2膨張可能部材に通す、請求項1に記載の二股カテーテルアッセンブリ。

**【請求項4】**

前記カテーテル本体は、前記第2カテーテル枝部の先端に連結するための連結

器を前記第1カテーテル枝部の先端に有する、請求項1に記載の二股カテーテルアセンブリ。

【請求項5】

前記二股カテーテルアセンブリは、前記第1ガイドワイヤ内腔内に摺動自在に受け入れられた一体のガイドワイヤ及び前記第2ガイドワイヤ内腔内に摺動自在に受け入れられたトラッキングガイドワイヤを含む、請求項1に記載の二股カテーテルアセンブリ。

【請求項6】

前記第1及び第2の枝部は、前記カテーテル本体に動かないように連結されている、請求項1に記載の二股カテーテルアセンブリ。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、全体として、血管の疾病の治療で使用するバルーンカテーテルに関する。更に詳細には、本発明は、二つの平行な拡張バルーンが単一のカテーテルシャフトの先端に設けられた二股カテーテルアッセンブリに関する。二股カテーテルアッセンブリは、動脈分岐部を治療するための改良手段を提供する。

**【0002】****【従来の技術】**

経皮的血管内腔拡張術（P T C A）として既知の医療的方法では、動脈壁に沿ってプラクが堆積することにより狭窄し即ち制限されるようになった冠状動脈（又は他の血管）を、バルーンカテーテルを使用して治療する。P T C A術では、バルーンカテーテルを経皮的に挿入し、冠状動脈の内腔を通して狭窄箇所まで前進させる。次いでバルーンを膨張し、プラクを動脈壁に押し付けることによって動脈の内腔を拡張し、適当な血流を確保する。

**【0003】**

P T C A術を実施した後、再狭窄を阻止し且つ血流用の障害のない通路を維持するため、ステント（これは、当該技術分野で周知である）を治療領域で拡張する。次いでバルーンを一時的に膨張させることにより、ステントを血管内で膨張し、埋め込む。その後、バルーンを萎ませ、血管壁を支持し且つ再狭窄が起こらないようにするため、埋め込んだステントを血管内に残してバルーンカテーテルアッセンブリを内腔から取り出す。

**【0004】**

疾病状態の多くの動脈は、従来のバルーンカテーテル及びステントを使用してこの方法で十分に治療できるけれども、分岐部に疾病がある動脈は、現在入手可能な装置では治療が困難である。例えば、P T C A中に従来のバルーンカテーテルを使用して分岐部の血管通路の一方を治療すると、治療した通路内のバルーンの膨張による圧力により、未治療の通路への血流が制限されてしまう場合がある。これは、未治療の血管の入口に亘って分岐部を押すことによる。更に、治療し

た通路内のバルーンの圧力によりプラクが治療した通路から未治療の通路に移動してしまう場合がある。十分な量のプラクが未治療の通路に移動すると、未治療の通路の入口が塞がれてしまい、未治療の血管でP T C Aを実施するためにガイドワイヤ及びカテーテルを挿入することが困難になり、又は不可能になってしまう。

#### 【0005】

更に、ステントを分岐部のところで展開するには、ステントを分岐部の疾病領域全体に亘って被せなければならず、しかもステント自体が血流を阻害してはならないため、非常に困難である。従来のステントは、分岐部から離れた血管の領域を修復するように設計されており、従来のステントが、一般的には、その長さ方向軸線に対して直角に終端するため、血管分岐部の領域で従来のステントを使用すると、側方分枝の血流を閉塞する（一般的に、側方分岐部の「ジェイリング（j a i l i n g）」と呼ばれる）ことになるか或いは、分岐部を必要とされる程度一杯まで修復することができない。効果的であるためには、ステントを入口の全周に亘って被せなければならず、疾病部分内及びこれを越えた箇所まで延びていなければならない。ステントを入口の全周に亘って疾病部分まで被せていない場合には、ステントは分岐した血管を完全に修復することができない。

#### 【0006】

従来のステントを使用することに伴う問題点及び制限を解決するため、分岐部治療用のY字形状ステントが提案されてきた。このようなステントには、分岐部の他の部分の血流を阻害することなく、分岐部のところで血管を完全に修復するという利点がある。更に、このようなステントは、治療を施す必要がある分岐血管の全ての部分にアクセスできる。角をなした大動脈口部血管の始部に疾病がある状態では、このようなステントには、口部内に突出したり複雑な繰り返しアクセスを行わずに血管始部を完全に修復するという利点がある。提案されたY字形状ステントは、分岐部を修復するための改良装置を提供するが、このようなステントの挿入及び展開は、従来のバルーンカテーテルでは容易に行うことができない。

#### 【0007】

従来のバルーンカテーテルが動脈分岐部の治療に適していないため、多くの医師は、現在、二つの別々のバルーンカテーテルをガイドカテーテルに挿入し、各バルーンを別々のガイドワイヤ上で移動する「キッシングバルーン (k i s s i n g b a l l o o n)」技術を使用している。ガイドカテーテルを分岐箇所の手前の箇所まで前進した後、二つのガイドワイヤをガイドカテーテルの先端から別々の血管通路内に前進させる。次いで、二つのバルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って夫々の通路内に移動する。これらのバルーンを、別々の膨張媒体を使用して、又は単一の媒体源から流れを分割するマニホールドを使用して、同時に膨張させる。PTCA又はステント拡張に二つのカテーテルを使用することにより、両血管通路を分岐部のところで同時に治療できる。

#### 【0008】

全体として効果的であるけれども、動脈分岐部の治療に二つの単一のバルーンカテーテルを使用することには大きな欠点がある。例えば、ガイドカテーテルの基端から二つの同様のカテーテルが出ているため、医師は、何れのカテーテルが何れのバルーンを制御するのかについて混乱を生じることなく両装置を管理するのが困難になる。更に、一つのガイドカテーテル内に二つのバルーンカテーテルが存在するため、装置のプロファイルが大きくなり、これによって、医師が分岐部を見ることができるようにするために血管内に注入できる放射線不透過性染料の量が制限される。

#### 【0009】

特に動脈分岐部の治療用に設計されたバルーンカテーテルを開発するための努力がなされてきた。このような努力により、カテーテル先端に配置されたY字形状バルーンが提案された。このバルーンは、両通路を同時に治療するために分岐部で膨張される。Y字形状バルーンは、二つの別々のバルーンカテーテルを使用することを上回る改良をもたらすけれども、提案された装置は实际的でない。これは、Y字形状バルーンを製造し、これをカテーテルシャフトに取り付け、血管分岐部に適正に位置決めするのが困難であるためである。この種の装置は、1995年10月30日に出願された「動脈分岐部用血管形成装置」という標題の国際特許出願WO97/16217号に記載されている。

**【0010】****【発明が解決しようとする課題】**

かくして、PTCA及びステントの送出及び展開の両方で、動脈分岐部の効果的治療に使用できる改良バルーンカテーテルに対する必要が存在する。更に、このようなバルーンカテーテルは、使用が容易であり、安価に製造でき、今日の産業で一般的な材料から製造できるのが望ましい。本発明は、この必要を満たそうとするものである。

**【0011】****【課題を解決するための手段】**

本発明は、分岐部の主血管及び側方分枝血管の両方の狭窄部を同時に拡張するのに使用できる二股カテーテルアセンブリを提供し、更に、Y字形状ステントの送出及び展開を迅速に且つ容易に行うための手段を提供する。本発明は、二つの個々の平行なバルーンが先端に設けられた単一のカテーテルシャフトを含む。平行なバルーンは、分岐部のところで別々のガイドワイヤに従って別々の血管通路内に移動し、共通の供給源からの膨張媒体によって同時に膨張される。本発明は、主に冠状動脈で使用するように設計されているが、腎臓動脈、腹大動脈、大腿動脈、及び頸動脈等の他の血管の治療にも使用できる。

**【0012】**

本発明の二股カテーテルアセンブリは、先端部分に三つの内腔が設けられたカテーテル本体を含む。第1内腔は、バルーンを膨張させたり萎ませたりするのに使用される加圧膨張媒体用の膨張内腔である。第2内腔は、トラッキングガイドワイヤを収容したガイドワイヤ内腔であり、第3内腔もまた、一体のガイドワイヤを収容したガイドワイヤ内腔である。

**【0013】**

二つの平行なカテーテル枝部がカテーテル本体の先端に連結されている。平行なカテーテル枝部の各々は2つの内腔を有する。一方の内腔は、カテーテル本体の膨張内腔と連通した膨張内腔であり、他方の内腔はカテーテル本体のガイドワイヤ内腔のうちの一方と連通したガイドワイヤ内腔である。バルーン等の膨張可能な部材が各カテーテル枝部の周囲に配置されている。これらのバルーンは、各

カテーテル枝部の膨張内腔と連通している。各カテーテル枝部の側部に設けられた膨張ノッチにより加圧膨張媒体をバルーンに出し入れできる。各カテーテル枝部のガイドワイヤ内腔は、先端まで全体に亘って延びており、ガイドワイヤを夫々の枝部から先端方向に出すことができる。

#### 【0014】

トラッキングガイドワイヤを、主血管を通して前進させ、ガイドワイヤを分岐部のところで入口を通して側方分枝血管内に前進させる。一方のガイドワイヤを分岐部の各通路内に前進させた状態で、第1バルーンがトラッキングガイドワイヤに従って主血管通路内に移動し、第2バルーンが一体のガイドワイヤに従って側方分枝血管通路内に移動するように二股カテーテルアセンブリを前進させる。

#### 【0015】

二股カテーテルアセンブリは、PTCA及びステントの送出及び埋め込みの両方を行うために動脈分岐部で利用できる。本発明の他の特徴及び利点は、以下の詳細な説明を本発明の特徴を例示する添付図面と関連して読むことにより明らかになるであろう。

#### 【0016】

##### 【発明の実施の形態】

本発明は、冠状動脈、静脈、動脈、及び身体の他の血管の分岐部を治療するためのアセンブリ及び方法を含む。図1に示すように、動脈分岐部は、動脈が2つの血管通路に分かれる身体の脈管系内の場所である。図1は、プラクが動脈の壁にどのように堆積して狭窄症として周知の狭窄を引き起こすのかを示す。狭窄症は、PTCAとして周知の手順でバルーンカテーテルを使用してプラクを血管壁に押し付けることによって拡張できる。PTCAを実施した後、ステントを血管内で展開し、狭窄症の再発の可能性を小さくする。

#### 【0017】

動脈分岐部を治療するための従来の技術は、満足 of いくものではないということがわかっている。例えば、図2、図3、及び図4には、動脈分岐部を治療するための従来の技術が示してある。これらの技術では、単一のバルーン、二つの単



一のバルーン、及びY字形状バルーンを使用する。図2を参照すると、単一のバルーンカテーテルを分岐部の一方の枝部に挿入し、これを膨張させて狭窄部を拡張する。単一のバルーンカテーテルを使用して動脈分岐部を治療するには、分岐部の各血管通路を個々に拡張する必要がある。この方法を使用した場合、治療した通路の拡張により未治療の通路の壁を押して未治療の枝部への血流を妨げたり、プラクを治療した通路から未治療の通路へ移動したりしてしまう。従って、この技術は不適切であり、多くの場合、患者に有害な望まぬ結果をもたらす。

### 【0018】

多くの医師が、「キッシングバルーン」技術を使用することによって分岐部の治療を行うことを試みている。図3を参照すると、この従来技術の装置及び方法は、二つの別個のバルーンカテーテルを使用し、これらのカテーテルの両方をガイドカテーテルに挿入し、別々のガイドワイヤに従って移動する。分岐箇所では血管通路の各々にバルーンを一つずつ前進させ、これらのバルーンを同時に膨張させて狭窄部を拡張するか或いは、血管を拡張させた後、分岐箇所まで二つの別々のステントを送出して展開する。しかしながら、実際には、二つの別個の単一のバルーンカテーテルを使用することは煩わしく、両装置を管理するのは医師にとって困難である。更に、ガイドカテーテル内に二つのカテーテルシャフトが存在するため、ガイドカテーテルを通るコントラスト (contrast) 即ち対照識別剤の流れが制限され、これによって医師が被治療領域を見るのが困難になる。

### 【0019】

図4に示すように、別の従来技術の装置は、Y字形状バルーンが先端に設けられた単一のカテーテルを含む。この装置は、動脈分岐部を治療するための改良手段として提案された。従来技術は、Y字形状バルーンを血管の内腔を通して前進させ、分岐部のところで膨張させて両通路を同時に拡張するか或いはY字形状ステントを埋め込むことを開示する。Y字形状バルーンは、キッシングバルーン技術を上回る改良をもらたすけれども、提案されたY字形状バルーンの実用性は疑わしい。というのは、製造が困難であり、分岐部のところに（例えばワイヤラッ

ピングを) 位置決めして展開することに関連した問題があり、全体に大きいためである。

### 【0020】

図2、図3、及び図4に示す従来技術の動脈分岐部治療方法には様々な欠点があり、これらの欠点を本発明により解決する。

### 【0021】

図5乃至図10、及び図12を参照すると、本発明の二股カテーテルアッセンブリは、平行な二つの別個のバルーンを提供する。これらのバルーンは、動脈分岐部の別個の通路内に前進させることができ、同時に膨張させて狭窄部を拡張するか或いはステントを展開することができる。二股カテーテルアッセンブリ10は、全体として、第1膨張内腔14及び第1ガイドワイヤ内腔16が貫通した基端部分12を持つカテーテル本体11を含む。カテーテル本体の基端部分は、好ましくは、ポリマージャケット(図示せず)によって取り囲まれたステンレス鋼チューブである。ポリマージャケットは、潤滑性を高める様々な材料で形成でき、これらの材料には、ポリエチレン、ナイロン、ポリエチルエーテルケトン、及びコポリエスチルエラストマーが含まれる。膨張装置を取り付けるため、膨張ハブ21がカテーテル本体の基端部分の基端に配置されている。

### 【0022】

好ましい実施形態では、二股カテーテルアッセンブリは、当該技術分野で既知の迅速交換型のアッセンブリである。図5及び図6を参照すると、第1ガイドワイヤ内腔16は、カテーテルアッセンブリ10の基端に設けられた第1出口ポート18を含む。一体のガイドワイヤ15が第1出口ポート18の外側から第1ガイドワイヤ内腔16内にこの内腔を通して延びる。図7に示すように、第2ガイドワイヤ内腔17は迅速交換型であり、トラッキングガイドワイヤ19を摺動自在に受け入れるように形成されている。第2ガイドワイヤ内腔17は、第2出口ポート20のところでカテーテル本体11を出る。

### 【0023】

随意であるが、ガイドワイヤ出口ポート20とバルーン42の直ぐ基端側の位置との間でスリット13をカテーテル本体11に設けてもよい。これにより、カ

テータル本体をトラッキングガイドワイヤ19から「引き剥がす」ことができ、これによりカテーテルの交換が更に便利になる。

#### 【0024】

カテーテル本体11の基端部分12は、カテーテル本体11の先端部分22に連結されている。カテーテル本体11の先端部分22は、カテーテルの先端部分での可撓性を高めるため、好ましくは、ポリマー材料から形成されている。カテーテル本体11の先端部分22は、膨張媒体を搬送するための第1膨張内腔14の延長部、一体のガイドワイヤ15を収容した第1ガイドワイヤ内腔16、及びトラッキングガイドワイヤ19を収容した第2ガイドワイヤ内腔17を含む。カテーテル本体11の基端部分12と先端部分22との間の連結部分30により、膨張媒体を基端と先端との間で、漏れなく、連続的に流すことができる。

#### 【0025】

カテーテル枝部32の断面を図8に示す。カテーテル枝部34は、同様の断面形体を有する。

#### 【0026】

カテーテル本体11の先端部分22は、第1及び第2の平行なカテーテル枝部32及び34に夫々連結されている。カテーテル本体と平行なカテーテル枝部の各々との間の連結部分36により、膨張媒体を、先端シャフトの第1膨張内腔からカテーテル枝部の各々の第2及び第3の膨張内腔37、38まで連続的に流すことができる。平行なカテーテル枝部32、34は、夫々、膨張媒体を連通するための第2及び第3の膨張内腔37、38、及び一体のガイドワイヤ15及びトラッキングガイドワイヤ19を通すための第1及び第2のガイドワイヤ内腔16、17を含む。第1及び第2のカテーテル枝部は、先端チップ46、48を夫々有し、これを通してガイドワイヤがガイドワイヤ内腔を出る。トラッキングガイドワイヤ19は、第1カテーテル枝部32の先端チップ46から出る。一体のガイドワイヤ15は第2カテーテル枝部34の先端チップ48から出る。図12に示すように、第2カテーテル枝部34の先端の側部には短いチューブ形態の連結装置54が取り付けられている。カテーテルアセンブリの前進中、トラッキングガイドワイヤ19は、第1カテーテル枝部32を出て第2カテーテル枝部34

の連結装置に通され、二つのカテーテル枝部を互いに保持する。

#### 【0027】

カテーテル枝部32、34の夫々には、好ましくはバルーン42、44の形態の膨張可能な部材が取り付けられている。バルーンは、ポリエチレン、ポリオレフィンコポリマー、ポリエチレンテレフタレート、ナイロン、及びペバックスを含む多くの様々な材料で形成できる。膨張ハブ21は、加圧膨張流体を受け入れ、膨張流体を膨張内腔14、37、及び38に供給する。各カテーテル枝部は膨張ノッチ（ノッチ50及び52の夫々）を含み、これらのノッチにより膨張媒体をカテーテルから出して膨張可能な部材を膨張させることができる。

#### 【0028】

好ましい実施形態では、カテーテルの全長は約135cm乃至150cmであり、膨張ハブ21と連結部分30との間のカテーテル本体の長さは約125cmである。カテーテル本体の基端部分は、好ましくは、約0.75mmの直径を有し、カテーテル本体の基端部分と先端部分との間の連結部分とカテーテル本体の先端部分と平行なカテーテル枝部の各々との間の連結部分36との間のカテーテル本体の先端部分の直径は約1.5mmである。第1カテーテル枝部32は、好ましくは長さが約10cmであり、直径が約1mmであり、第2カテーテル枝部34は、長さが約12cmであり、直径が約1mmである。代表的には、膨張可能な部材はバルーンであり、冠状動脈を治療するため、好ましくは膨張させたときの直径が約1.5mm乃至約4.5mmであり、長さが約20mmである。以上の寸法は、特定の用途及び治療を受ける身体の内腔に応じて大幅に変化する。

#### 【0029】

本発明のアセンブリは、両ガイドワイヤ上での押し易さ（pushability）及び軌道追従性（trackability）を損なわずに低いプロフィールで送出されるように形成されている。主カテーテルシャフト11の基端部分12は、ステンレス鋼製チューブにジャケット材料をネッキングすることによって形成できる。次いで、ジャケットを備えたチューブを主カテーテルシャフトの先端部分22に連結する。ガイドワイヤ内腔16、17及び膨張内腔にマンドレルを挿入し、融着工程中に熱を加えて基端部分を主カテーテルシャフトの先端

部分に熱融着するときこれらの内腔が潰れないようにする。連結部分30を冷却した後、マンドレルを取り除き、カテーテルアッセンブリシャフト全体に亘って延びる連続した漏れのない膨張内腔を残す。

### 【0030】

平行なカテーテル枝部32及び34の各々は、カテーテルアッセンブリの技術で標準的であるように形成される。バルーン42及び44は、ヒートシール、接着剤、レーザー溶接、又は溶媒結合、等の周知の技術を使用して各枝部に取り付けられているか或いは、カテーテル枝部と同じチューブ材料から一部品として形成される。次いで、カテーテル枝部をカテーテル本体の先端部分に熱を使用して連結し、組み立てを完了する。カテーテルの組み立て方法は、利用可能な材料及び製造者の好みに従って変化させることができる。

### 【0031】

使用に際して、トラッキングガイドワイヤ19を例えば大腿動脈に経皮的に挿入し、トラッキングガイドワイヤの先端が分岐部の手前側の主血管通路内にあるように分岐部まで操作する。トラッキングワイヤ19の基端を連結装置54の短いチューブに挿入し、トラッキングワイヤ19を両枝部のチップに通す。次いで、トラッキングワイヤ19の基端をカテーテル枝部32の先端チップ46に挿入する。これにより、カテーテルをターゲット箇所まで滑らかに中断なく移動できる。次いで、二股カテーテルアッセンブリ10を、トラッキングガイドワイヤ上で、バルーン42及び44が主血管通路内で分岐部の直ぐ手前にくるまで前進させる。本発明は、迅速交換型カテーテルであるため、トラッキングガイドワイヤ19の一部がカテーテルの外側に配置され、及び従って、アッセンブリの前進中の摩擦抵抗が非常に僅かである。バルーンを、分岐部を越えて先端方向に前進させるとき、トラッキングガイドワイヤ19の先端が連結装置54から引っ込められることによってバルーンが互いから外れるまで、トラッキングガイドワイヤ19を手前に引っ張る。次いで、トラッキングワイヤ19を再び前進させてチップ46に通し、主血管通路に入れる。次いで、二股カテーテルアッセンブリをトラッキングガイドワイヤに沿って手前側に引っ込め、これによりバルーンを分岐部の手前に置く。トラッキングガイドワイヤが主血管通路内にある状態で、第2ガ

イドワイヤ内腔17内に收容された一体のガイドワイヤを他方のカテーテル枝部34の先端チップから側方分枝血管内に前進する。この時点で、各カテーテル枝部の先端チップからガイドワイヤが一つずつ出ており、分岐部の別の通路に進入している。これによりトラッキングガイドワイヤが主血管通路内にあり、一体のガイドワイヤが側方分枝血管通路内にある。次いで、カテーテルアセンブリをガイドワイヤ上で前進させることにより、各バルーンは、狭窄領域に位置決めされるまで、ガイドワイヤに沿って分岐部の別々の通路内に移動する。

### 【0032】

患者の身体の外側に配置された膨張用注射器（又はポンプ）を膨張ハブ21に取り付け、加圧膨張媒体を膨張内腔を通してバルーン42及び44に供給する。図10に示すように、各通路にバルーンを一つずつ置いた状態で、PTCA中にバルーンを同時に膨張させて狭窄部を拡張できる。分岐部の両通路を同時に治療するため、通路がPTCAによって挟み潰されたり損傷したりすることがない。更に、分岐部の全てのプラクが同時に圧縮され、及び従って、プラクが一方の通路から他方の通路に移動することがない。狭窄領域を拡張した後、バルーンを血管から容易に引き出すことができるように、バルーンをそれらの最少寸法まで萎ませる。

### 【0033】

添付図面に示す好ましい実施形態では、装置を一体のワイヤ15とともに取り外すことができ、この際、トラッキングワイヤ19は主血管通路内に残される。これは、トラッキングワイヤ19がカテーテル本体22を出て、バルーンの先端から約25cm手前側に配置された出口ポート20を通過する装置の迅速交換形体により容易になる。

### 【0034】

上文中に言及したスリットを備えた形体により、迅速交換手順が更に容易になる。随意であるが、一体のワイヤ15が通過する内腔16を、カテーテル本体の迅速交換ガイドワイヤ出口ポートに設けることができる。これにより、カテーテル交換中、各ワイヤを夫々の血管内に位置決めした状態に維持できる。更に、随意であるが、迅速交換を更に容易にするため、内腔16にもスリットを設けるこ

とができる。この場合、基端ハブの先端側に第2ガイドワイヤ出口ポートが設けられる。

#### 【0035】

本発明の別の利点は、図11に示すようにY字形状ステントを分岐部に送出して埋め込むことができるということである。この手順では、二股カテーテルアッセンブリ10は、バルーンに取り付けられたY字形状ステント60を有する。バルーン42及び44は、手順中に放射線不透過性染料を血流中に注入できる空間を提供する低プロファイルを提供するため、送出中、互いに保持される。トラッキングガイドワイヤを主血管内に分岐部の向こう側まで前進させる。次いで、二股カテーテルアッセンブリを、トラッキングガイドワイヤ上でステントが分岐部の向こう側にあるように、前進させる。次いでトラッキングガイドワイヤを手前側に引っ込め、これによってバルーンを互いから外す。次いで、トラッキングガイドワイヤを主血管内に残した状態でカテーテルアッセンブリを分岐部の手前側にくるまで手前側に引っ張る。次いで、一体のガイドワイヤを分枝カテーテル34の外に、側方分枝血管内に前進させる。カテーテルアッセンブリを、両ガイドワイヤ上で、バルーン及びステントが分岐部に固定されるまで前進させる。バルーンを膨張させ、ステントを膨張させ、分岐部に埋め込む。

#### 【0036】

以上から、本発明の二股カテーテルアッセンブリにより、疾病状態の分岐部の両通路をPTCA術中に同時に拡張でき、これによって血管に損傷が加わらないようにし、プラクが一方の通路から他方の通路まで移行しないようにするということが理解されよう。更に、二股拡張アッセンブリにより、分岐部で使用するための特殊設計のY字形状ステントの送出及び展開が容易になる。本発明は、当該産業で今日使用されている一般的な材料で製造され、使用が簡単であり、製造が容易である。

#### 【0037】

本発明の特定の形態を例示し且つ説明したが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、様々な変更を行うことができるということは明らかである。

#### 【図面の簡単な説明】

**【図1】**

疾病状態の動脈分岐部の断面図である。

**【図2】**

主血管の拡張に使用される従来技術の単一バルーンカテーテルを示す動脈分岐部の断面図である。

**【図3】**

主血管及び側方分枝血管の両方を同時に拡張するのに使用される従来技術の2つのバルーンカテーテルを示す動脈分岐部の断面図である。

**【図4】**

主血管及び側方分枝血管の両方を拡張するのに使用される従来技術のY字形バルーンを示す動脈分岐部の断面図である。

**【図5】**

本発明の実施形態としての二股拡張カテーテルの側面図である。

**【図6】**

カテーテル本体の基端部分の図5の6-6線に沿った拡大断面図である。

**【図7】**

カテーテル本体の先端部分の図5の7-7線に沿った拡大断面図である。

**【図8】**

一方のカテーテル枝部の基端部分の図5の8-8線に沿った拡大断面図である。

**【図9】**

一方のカテーテル枝部の先端部分の図5の9-9線に沿った拡大断面図である。

**【図10】**

P T C A中に拡張させた両バルーンを示す動脈分岐部の断面図である。

**【図11】**

本発明の展開したステントを示す動脈分岐部の断面図である。

**【図12】**

互いに連結されたカテーテル枝部を示す、二股カテーテルアッセムブリの正面

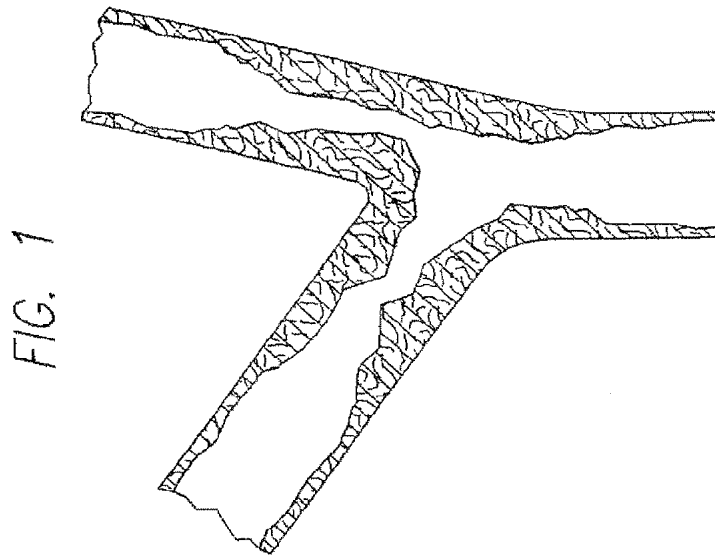


図である。

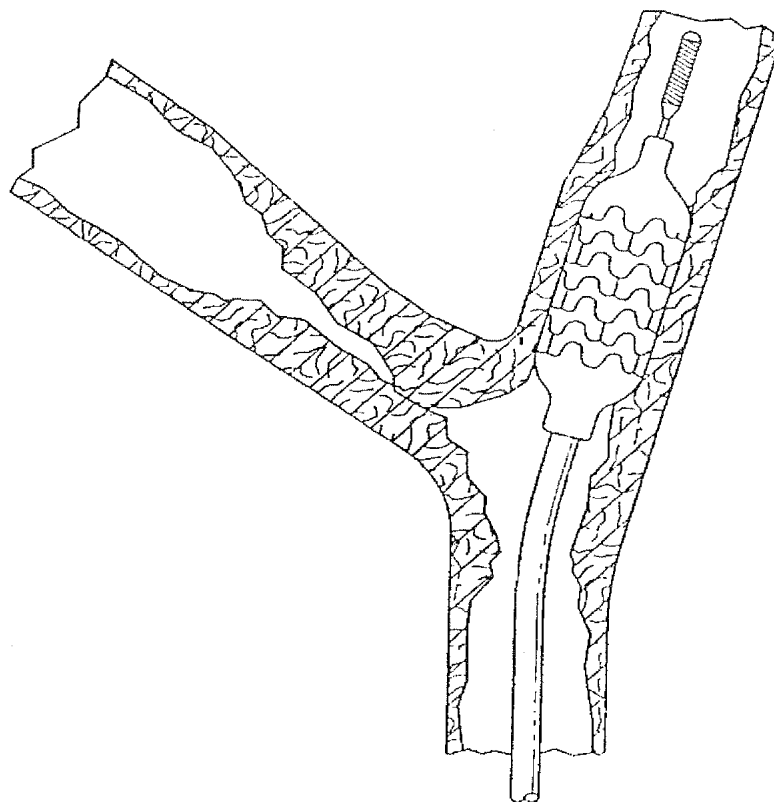
【符号の説明】

- 10 二股カテーテルアッセンブリ
- 11 カテーテル本体
- 12 基端部分
- 13 スリット
- 14 第1膨張内腔
- 16 第1ガイドワイヤ内腔
- 17 第2ガイドワイヤ内腔
- 18 第1出口ポート
- 19 トラッキングガイドワイヤ
- 20 第2出口ポート
- 21 膨張ハブ
- 22 カテーテル本体
- 42 バルーン

【図1】

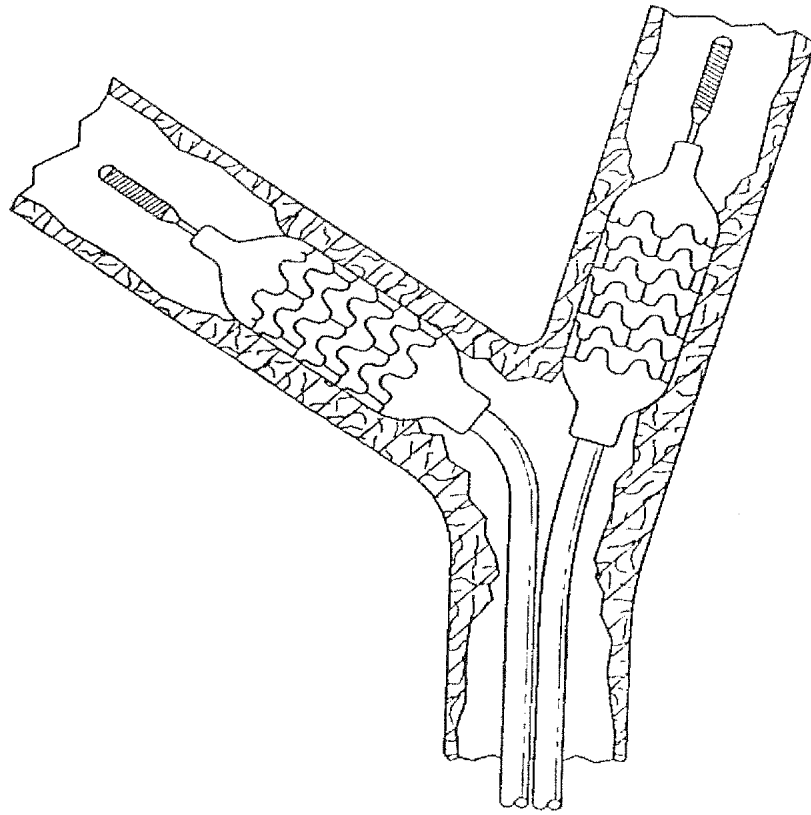


【図2】



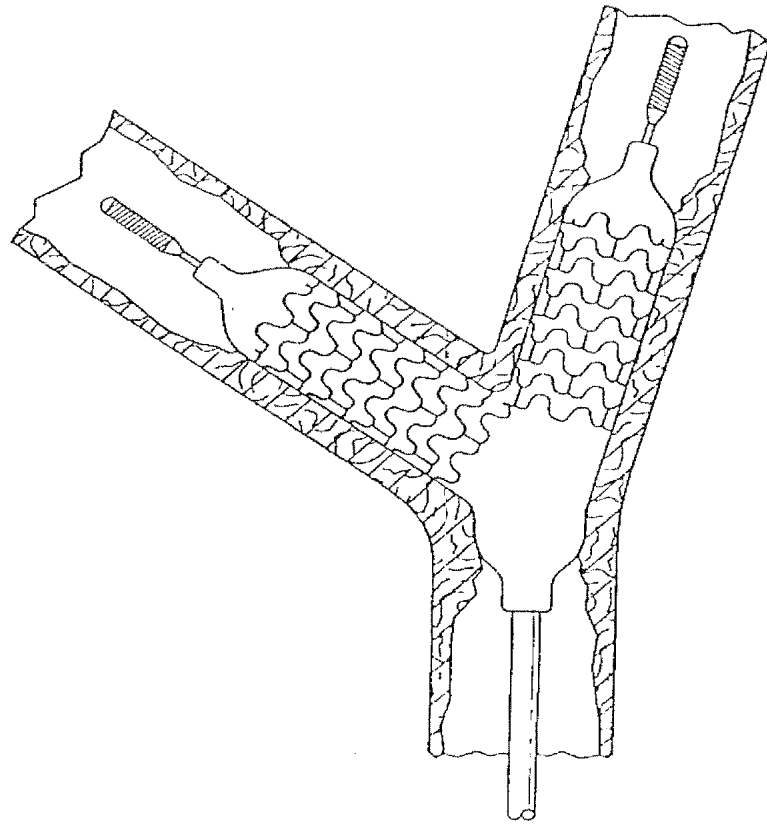
従来技術

【図3】



従来技術

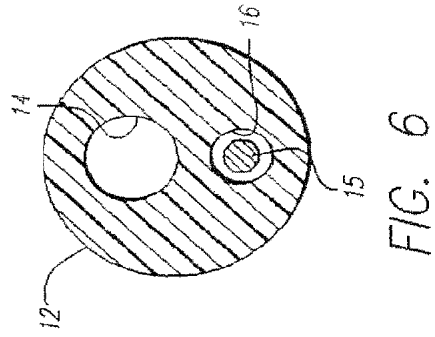
【図 4】



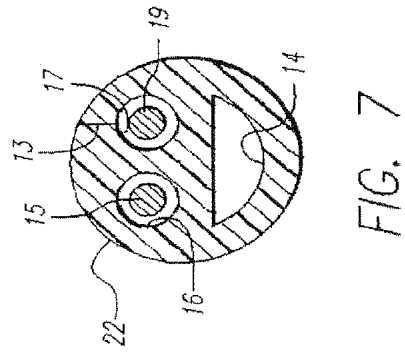
従来技術



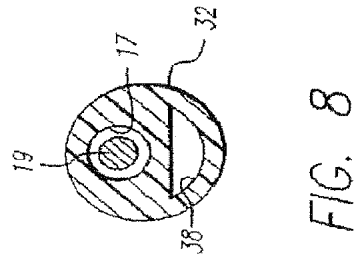
【図6】



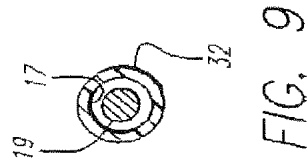
【図7】



【図8】



【図9】



【図10】

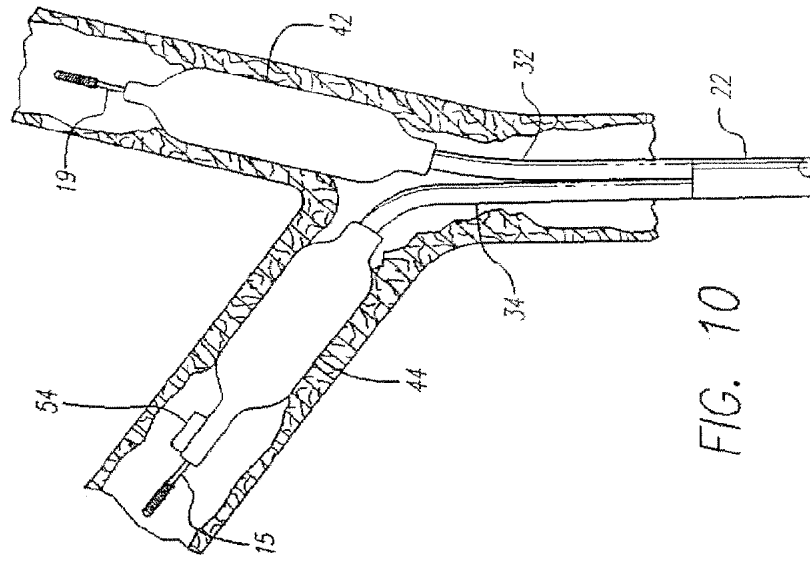


FIG. 10

【図11】

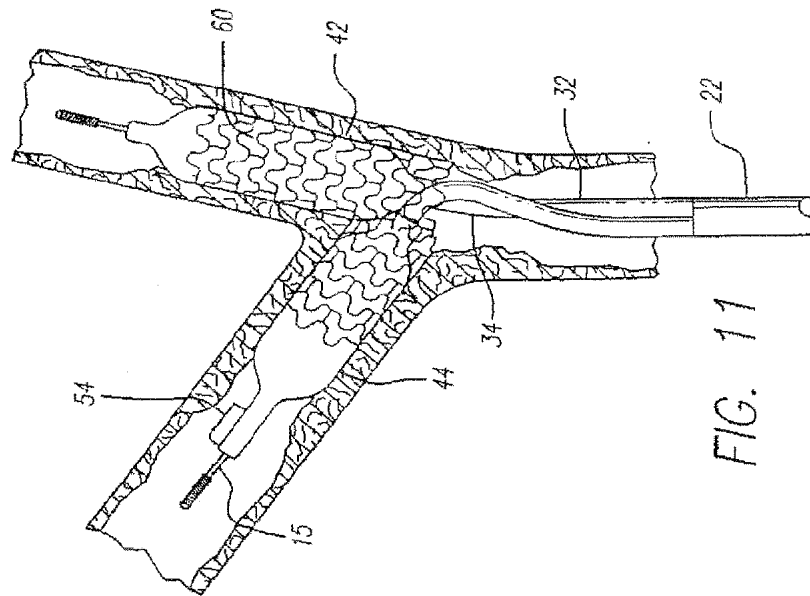
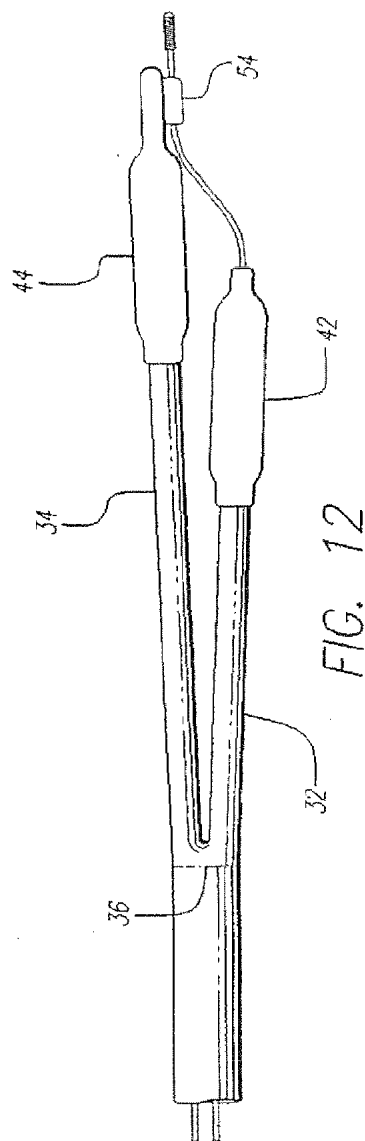


FIG. 11

【図12】





## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 99/19127

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96 34580 A (DIBIE) 7 November 1996 (1996-11-07) page 8, paragraph 4 - paragraph 5; figures 11-13	1
A	US 5 755 771 A (PENN) 26 May 1998 (1998-05-26) column 7, paragraph 5; figure 6	1
A	US 5 669 924 A (SHAKNOVICH) 23 September 1997 (1997-09-23) column 9, paragraph 4; figure 14	1
A	FR 2 740 346 A (DEBIOTECH) 30 April 1997 (1997-04-30) cited in the application figure 1	1
	---	
	---	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 November 1999

Date of mailing of the international search report

06/12/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5018 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barton, S

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 99/19127

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 97 45073 A (BARD GALWAY) 4 December 1997 (1997-12-04) page 16, paragraph 2 -page 17, paragraph 1; figure 1 -----	1
P,X	EP 0 897 700 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR) 24 February 1999 (1999-02-24) figure 27B -----	1-6

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 99/19127

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family members)	Publication date
WO 9634580 A	07-11-1996	FR 2733682 A	08-11-1996
		AU 709513 B	02-09-1999
		AU 5345096 A	21-11-1996
		CA 2220141 A	07-11-1996
		JP 11504824 T	11-05-1999
US 5755771 A	26-05-1998	CA 2134997 A	04-05-1996
		AT 166783 T	15-06-1998
		AU 3739795 A	31-05-1996
		WO 9614028 A	17-05-1996
		CZ 9701329 A	17-12-1997
		DE 69502817 D	09-07-1998
		DE 69502817 T	25-02-1999
		EP 0751752 A	08-01-1997
		EP 0847734 A	17-06-1998
		ES 2119487 T	01-10-1998
		GR 3027774 T	30-11-1998
		HK 1009322 A	28-05-1999
		JP 10508234 T	18-08-1998
		US 5906640 A	25-05-1999
US 5669924 A	23-09-1997	AU 7472796 A	15-05-1997
		WO 9715346 A	01-05-1997
FR 2740346 A	30-04-1997	AU 7499296 A	22-05-1997
		WO 9716217 A	09-05-1997
WO 9745073 A	04-12-1997	IT 80960294 A	01-12-1997
		IT 80970228 A	16-10-1998
		AU 2785597 A	05-01-1998
		BR 9702255 A	17-02-1999
		EP 0844853 A	03-06-1998
		JP 11509767 T	31-08-1999
EP 897700 A	24-02-1999	JP 11057019 A	02-03-1999

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

Fターム(参考) 4C167 AA07 AA55 AA56 BB02 BB27

BB39 CC09 DD01 GG06 GG07